SIEMENS

Nom Laurent Calatayud
Division HC CX SWE FR CS SO CCC SRS&PM

Tél +33 1 8557-1165
Courriel laurent.calatayud@siemens.com

N/Réf **US016-15 -S**

Date

Siemens Healthcare S.A.S., 40 avenue des Fruitiers,
93527 Saint-Denis

A l'attention du Directeur de l'établissement
et du correspondant de matériovigilance.

Lettre recommandée avec AR n°

IMPORTANT : Lettre de sécurité
À tous les utilisateurs des échographes ACUSON S Family qui suivent des instructions de biopsie 18L6 HD et /ou 6C1 HD

N° Installation :
Modification Ultrason : US016 15 S
Matériel concerné : ACUSON S Family

Cher client,

Par la présente, nous vous informons d'une découverte récente concernant les guides d'aiguilles pour les systèmes ACUSON S Family. Les deux sondes **6C1 HD** et **18L6 HD** ne sont pas alignées en cas d'utilisation des lignes guides affichées à l'écran.

Quand ce problème se produit-il et quels sont les risques potentiels ?

Ce problème survient lorsque les fixations de biopsie CIVCO sont utilisées en combinaison avec les lignes guides affichées à l'écran ACUSON S Family. Il se peut que l'aiguille pour la biopsie traverse les lignes guides affichées à l'écran. Cela se produit avec les sondes 6C1 HD et 18L6 HD. Le risque potentiel est que le tissu cible ne puisse pas être prélevé.

Quelles mesures l’utilisateur peut-il prendre pour éviter ce problème ?

Pour éviter ce problème, n'utilisez pas les 6C1 HD et 18L6 HD avec les fixations de biopsie CIVCO pour les procédures de biopsie guidées.

Pour les procédures guidées avec d'autres sondes, veuillez suivre les instructions ci-dessous.

Comme spécifié au chapitre 5 du Mode d'emploi, avant d'appliquer au patient toute procédure impliquant l'utilisation d'un guide d'aiguille, vous devez vérifier que le trajet de l'aiguille est indiqué avec précision par les lignes guides affichées à l'écran. Le guide d'aiguille n'est prêt à être utilisé sur un patient ***que lorsque le trajet de l'aiguille a été vérifié***.

Liste de contrôle du matériel nécessaire à la vérification du trajet de l'aiguille :

- Sonde équipée de son guide d'aiguille
- Agent de couplage (gel) à base d'eau
- Gaine de sonde stérile
- Nouvelle aiguille droite pour la biopsie
- Récipient stérilisé contenant de l'eau stérilisée et dégazée

Pour vérifier le trajet de l'aiguille, procédez comme suit :

AVERTISSEMENT : les lignes guides de biopsie affichées à l'écran du système ne constituent pas une référence absolue. Il appartient à l'utilisateur de vérifier le bon positionnement de l'aiguille durant la biopsie ou la ponction.

AVERTISSEMENT : ne pas utiliser un guide d'aiguille si le trajet d'aiguille n'est pas indiqué avec précision par les lignes guides affichées à l'écran. Le trajet de l'aiguille doit apparaître entre les lignes guides. Contactez votre représentant Siemens si le trajet de l'aiguille n'est pas indiqué correctement.

1. Fixez le guide d'aiguille sur la sonde.
2. Connectez la sonde au système et activez la sonde.
3. Réglez le système sur la profondeur prévue pour l'intervention par ponction.
4. Sélectionnez **Biopsie A** ou **Biopsie B** dans le menu d'image pour afficher les lignes guides sur l'écran d'image. Assurez-vous que l'angle sélectionné (**Biopsie A** ou **Biopsie B**) correspond au guide d'aiguille rattaché à la sonde.
5. Plongez la tête de la sonde dans l'eau dégazée et introduisez l'aiguille dans le guide d'aiguille.
6. Vérifiez si le trajet de l'aiguille est conforme à ce qu'indiquent les lignes guides à l'écran.

Après vérification, le guide d'aiguille est prêt à être utilisé.

De quelle manière ce problème sera-t-il résolu ?

Veuillez communiquer ces informations à l’ensemble du personnel au sein de votre établissement devant être informé de ce problème.

La sécurité des patients demeure au centre de nos préoccupations. À ce jour, aucune blessure de patient n’a été signalée. Ce problème a été décelé dans le cadre de notre processus d’évaluation continue de la qualité.

SIEMENS

Nous sommes sincèrement désolés pour les désagréments que ce problème pourrait vous occasionner dans le déroulement de vos activités quotidiennes.

Pour toute question relative à ce courrier, vous pouvez également contacter le centre de support client Siemens Healthcare France au 0 820 80 75 69 et indiquer votre n° d'installation.

L'ANSM a été informée de la présente lettre de sécurité.

Veuillez agréer, Cher Client, nos respectueuses salutations.

–

Laurent CALATAYUD
Responsable d'Activité Radiologie

Nathalie Ducrocq
Directeur Affaires Réglementaires, Qualité et EHS